

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部および共同研究機関では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ヒトに病原性を示す *Aeromonas* 4 菌種の特異的 PCR 法の開発

1. 研究の概要

Aeromonas 属は、河川や湖沼、沿岸海域などの様々な水中領域に生息しており、現在 36 菌種が報告されています。*Aeromonas* 属は主に腸管に感染し、胃腸炎に伴う下痢症の原因菌として同定されます。また、壊死性筋膜炎や敗血症などの創傷感染症や腸管外感染症も引き起こすことがあります。主な腸管外感染症の要因として、癌や慢性肝疾患などの合併症および高齢者など免疫力の低下があります。そのため、高齢化が一層進行する日本において問題となる可能性があり、*Aeromonas* 種の正確かつ迅速な同定が必要不可欠と考えられます。特に、人に重篤な疾患を引き起こす菌種として *A. caviae*、*A. hydrophila*、*A. veronii*、および *A. dhakensis* の 4 菌種が注視されています。

Aeromonas 属の菌種同定に用いられる方法として、生化学的同定法、質量分析装置を用いた解析および遺伝子解析があります。しかし、生化学的同定法では *Aeromonas* 内に多くの多様性が存在するため菌種同定に適さないと報告されていること、質量分析装置を用いた方法では *Aeromonas* の新菌種のデータ不足や一部の *Aeromonas* 種亜種を正確に同定できないことがあり、菌種同定が困難な場合が存在します。また、菌種同定が困難な場合に使用される伝子解析による同定法においても、*Aeromonas* 属では菌種間の相同性が高いことや、16S *rRNA* 遺伝子のコピーが一塩基多型によりゲノム内不均一になるため、正確な同定が困難な場合があります。そこで、本研究では *Aeromonas* 属の中で特に人に重篤な疾患を引き起こす *A. hydrophila*、*A. caviae*、*A. veronii* および *A. dhakensis* の菌種特異的な PCR を構築し、迅速かつ正確な菌種同定法の確立が必要と考えています。

● 本学の実施体制

【研究代表者】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北 邦彦

【共同研究機関】

九州医療科学大学生命医科学部生命医科学科 准教授 野村 創

2. 目的

本研究は、人に病原性を及ぼす *Aeromonas* 4 菌種にそれぞれ特異的な PCR 法を構築し、正確かつ迅速に菌種同定できる方法を確立することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間にて実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2025 年 9 月 30 日まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院診療科に「2020年1月1日～2025年3月31日」の期間に、外来受診及び入院され、診療目的として検査が依頼された患者（参加を辞退された方を除く）の試料を利用する。

5. 方法

本研究では、質量分析装置、16S *rRNA* 遺伝子、*rpoB* 遺伝子を用いて菌種を決定し、各菌種に特異的な PCR を設計します。診療目的として検査が依頼された方（参加を辞退された方を除く）の残余検体を利用させていただきます。これら残余検体（胆汁・膿など）を用いて検討を実施します。この研究を行うにあたり試料保管の管理責任者は、宮崎大学医学部附属病院検査部 卵野 喜大が行います。また、本研究は、九州医療科学大学との多機関共同研究です。そのため、解析に伴い、DNA 抽出後の試料を直接九州医療科学大学へ持っていき、同様の解析を実施する事もあります。九州医療科学大学の試料保管の管理責任者は、生命医科学部生命医科学科野村創が行います。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加を拒否したい場合の連絡先

参加を拒否したい（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部

卯野喜大

電話：0985-85-9400

FAX：0985-85-1870